

PROSPECTO:

1. Denominación del medicamento veterinario

FLUBENOL PREMIX 60 mg/g premezcla medicamentosa para porcino y aves

2. Composición

Cada g contiene:

Principio activo:

Flubendazol 60 mg

Polvo blanco o ligeramente amarillo

3. Especies de destino

Porcino y aves de corral (pollos, pavos, ocas, perdices y faisanes)

4. Indicaciones de uso

Prevención y tratamiento de las helmintosis de los cerdos y aves producidas por los siguientes parásitos del tracto gastrointestinal y respiratorio:

Cerdos: *Ascaris suum* (formas adultas y larvarias L3 y L4), *Strongyloides ransomi*, *Hyostrongylus rabi-*
du, *Oesophagostomum dentatum*, *Trichuris suis*, *Metastrongylus apri*.

Aves (pollos, pavos, ocas, perdices y faisanes): *Capillaria obsignata*, *Ascaridia galli*, *Syngamus trachea*,
Heterakis gallinarum, *Trichostrongylus tenuis* y *Amidostomum anseris*.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Se deben evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencia y que en último caso, la terapia resulte ineficaz:

- El uso frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase o durante un extenso período de tiempo.
- La infradosificación que puede ser debida a una estimación incorrecta del peso corporal, mal uso del medicamento o falta de calibración del aparato dosificador.

Ante la sospecha de casos clínicos en los que se aprecie resistencia a un determinado antihelmíntico o antihelmínticos se debe investigar este hecho mediante los oportunos ensayos (p.ej test de reducción del recuento de huevos en heces).

Cuando los resultados indiquen de forma clara la resistencia a un antihelmíntico en particular, se debe administrar un antihelmíntico de otro grupo farmacológico o con un mecanismo de acción diferente.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a flubendazol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación al pienso, así como durante la administración del pienso medicado a los animales tomando precauciones específicas:

- Evitar la diseminación del polvo durante la incorporación del producto al pienso.
- Usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla antipolvo (conforme con la norma europea EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de exposición cutánea accidental, lavar el área afectada minuciosamente con agua abundante.
- Lavarse las manos tras utilizar el producto.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Gestación, lactancia y puesta:

No se han descrito contraindicaciones durante estos períodos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida

Sobredosificación:

Dosis equivalentes a 10 veces las dosis terapéuticas no suelen provocar efectos adversos. A dosis superiores pueden presentarse efectos gastrointestinales que remiten espontáneamente al interrumpir el tratamiento.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Ver apartado Advertencias especiales.

Administración bajo control o supervisión del veterinario

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Porcino y aves (pollos, pavos, ocas, perdices y faisanes)

Ninguna conocida.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto al final de este prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación: Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

8. Posología para cada especie, modo y vía de administración

Administración en el alimento.

Cerdos:

- Reproductores: 1 mg de flubendazol/kg p.v./día (equivalente a 16,67 mg de premezcla medicamentosa/kg p.v./día) durante 7-10 días.
- Lechones, cría y cerdos de engorde: 1 mg de flubendazol/kg p.v./día (equivalente a 16,67 mg de premezcla medicamentosa/kg p.v./día) durante 5 días para el control de las nematodosis antes mencionadas y durante 10 días en infestaciones por *Trichuris* spp.

Aves:

- Pavos: 1 mg de flubendazol/kg p.v./día (equivalente a 16,67 mg de premezcla medicamentosa/kg p.v./día) durante 7 días.
- Pollos y ocas: 1,43 mg de flubendazol/kg p.v./día (equivalente a 23,83 mg de premezcla medicamentosa/kg p.v./día) durante 7 días.
- Faisanes y perdices: 2,86 mg de flubendazol/kg p.v./día (equivalente a 47,66 mg de premezcla medicamentosa/kg p.v./día) durante 7 días.

9. Instrucciones para una correcta administración

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Los animales se deberán agrupar por pesos y la dosificación se realizará en función de dichos pesos, para evitar tanto la infradosificación como la sobredosificación.

El consumo diario de pienso medicamentoso depende de la situación clínica de los animales y de la época del año.

Según la dosis recomendada, el peso de los animales que deben recibir tratamiento y el consumo de alimento, se debe calcular la concentración en el pienso aplicando la siguiente fórmula:

$$\text{kg premezcla/tonelada de alimento} = \frac{\text{dosis (mg/kg peso vivo)} \times \text{peso vivo (kg)}}{\text{ingesta diaria (kg)} \times \text{dosis de premezcla (mg/g)}}$$

10. Tiempos de espera

Cerdos: Carne 7 días

Pavos: Carne 1 día

Pollos:

Carne 3 días

Huevos cero días

Ocas: Carne 5 días

Faisanes y perdices: Carne 7 días

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

Período de validez después de la incorporación en el alimento o pienso granulado: 2 meses

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

619 ESP

Formatos:

Caja con 5 bolsas de 1 kg

Caja con 10 bolsas de 1 kg

Caja con 25 bolsas de 1 kg

Bolsa de 20 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona, España
Tel: + 34 935 955 000
E-mail: info@ecuphar.es

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Karizoo, S.A.
Pol. Ind. La Borda. Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
España

ETIQUETA-PROSPECTO:
(Propuesta por la AEMPS)

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO – ETIQUETA – PROSPECTO

BOLSA DE 20 KG

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FLUBENOL PREMIX 60 mg/g premezcla medicamentosa para porcino y aves

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principio activo:

Flubendazol60 mg

Polvo blanco o ligeramente amarillo

3. TAMAÑO DEL ENVASE

Bolsa de 20 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino y aves de corral (pollos, pavos, ocas, perdices y faisanes)

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Prevención y tratamiento de las helmintosis de los cerdos y aves producidas por los siguientes parásitos del tracto gastrointestinal y respiratorio:

Cerdos: *Ascaris suum* (formas adultas y larvarias L3 y L4), *Strongyloides ransomi*, *Hyostrongylus rabi-*
du, *Oesophagostomum dentatum*, *Trichuris suis*, *Metastrongylus apri*.

Aves (pollos, pavos, ocas, perdices y faisanes): *Capillaria obsignata*, *Ascaridia galli*, *Syngamus trachea*,
Heterakis gallinarum, *Trichostrongylus tenuis* y *Amidostomum anseris*.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Se deben evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencia y que en último caso, la terapia resulte ineficaz:

- El uso frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase o durante un extenso período de tiempo.
- La infradosificación que puede ser debida a una estimación incorrecta del peso corporal, mal uso del medicamento o falta de calibración del aparato dosificador.

Ante la sospecha de casos clínicos en los que se aprecie resistencia a un determinado antihelmíntico o antihelmínticos se debe investigar este hecho mediante los oportunos ensayos (p.ej test de reducción del recuento de huevos en heces).

Cuando los resultados indiquen de forma clara la resistencia a un antihelmíntico en particular, se debe administrar un antihelmíntico de otro grupo farmacológico o con un mecanismo de acción diferente.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a flubendazol deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación al pienso, así como durante la administración del pienso medicado a los animales tomando precauciones específicas:

- Evitar la diseminación del polvo durante la incorporación del producto al pienso.
- Usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de exposición cutánea accidental, lavar el área afectada minuciosamente con agua abundante.
- Lavarse las manos tras utilizar el producto.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Gestación, lactancia y puesta:

No se han descrito contraindicaciones durante estos períodos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida

Sobredosificación:

Dosis equivalentes a 10 veces las dosis terapéuticas no suelen provocar efectos adversos. A dosis superiores pueden presentarse efectos gastrointestinales que remiten espontáneamente al interrumpir el tratamiento.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Ver apartado Advertencias especiales.

Administración bajo control o supervisión del veterinario

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario, no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Porcino y aves (pollos, pavos, ocas, perdices y faisanes)

Ninguna conocida.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto al final de esta etiqueta-prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación:

Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en el alimento.

Cerdos:

- **Reproductores:** 1 mg de flubendazol/kg p.v./día (equivalente a 16,67 mg de premezcla medicamentosa/kg p.v./día) durante 7-10 días.

- **Lechones, recría y cerdos de engorde:** 1 mg de flubendazol/kg p.v./día (equivalente a 16,67 mg de premezcla medicamentosa/kg p.v./día) durante 5 días para el control de las nematodosis antes mencionadas y durante 10 días en infestaciones por *Trichuris* spp.

Aves:

- **Pavos:** 1 mg de flubendazol/kg p.v./día (equivalente a 16,67 mg de premezcla medicamentosa/kg p.v./día) durante 7 días.

- **Pollos y ocas:** 1,43 mg de flubendazol/kg p.v./día (equivalente a 23,83 mg de premezcla medicamentosa/kg p.v./día) durante 7 días.

- **Faisanes y perdices:** 2,86 mg de flubendazol/kg p.v./día (equivalente a 47,66 mg de premezcla medicamentosa/kg p.v./día) durante 7 días.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Los animales se deberán agrupar por pesos y la dosificación se realizará en función de dichos pesos, para evitar tanto la infradosificación como la sobredosificación.

El consumo diario de pienso medicamentoso depende de la situación clínica de los animales y de la época del año.

Según la dosis recomendada, el peso de los animales que deben recibir tratamiento y el consumo de alimento, se debe calcular la concentración en el pienso aplicando la siguiente fórmula:

$$\text{kg premezcla/tonelada de alimento} = \frac{\text{dosis (mg/kg peso vivo)} \times \text{peso vivo (kg)}}{\text{ingesta diaria (kg)} \times \text{dosis de premezcla (mg/g)}}$$

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera:

Cerdos: Carne 7 días

Pavos: Carne 1 día

Pollos:

Carne 3 días

Huevos cero días

Ocas: Carne 5 días

Faisanes y perdices: Carne 7 días

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta-prospecto después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

619 ESP

Formatos:

Caja con 5 bolsas de 1 kg

Caja con 10 bolsas de 1 kg

Caja con 25 bolsas de 1 kg

Bolsa de 20 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

12/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

17. DATOS DE CONTACTO

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona, España
Tel: + 34 935 955 000
E-mail: info@ecuphar.es

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Karizoo, S.A.
Pol. Ind. La Borda. Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
España

18. INFORMACIÓN ADICIONAL**19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses
Período de validez después de la incorporación en el alimento o pienso granulado: 2 meses

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}